医療用品 4　整形用品
高度管理医療機器　歯科矯正用アンカースクリュー　46536003

ベクター　ＴＡＳ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

［適用禁忌］
次の患者には適用すべきではない。
- 管理不能な重度の全身疾患
- 管理不能な出血性疾患
- 非協力的、動機づけのない患者
- 薬物、アルコール、ニコチン中毒患者
- 長期におよぶ治療抵抗性の機能障害
- 口腔内乾燥症
- 日和見免疫不全および白血球機能不全
- 定期的にステロイド投与を必要とする疾患
- 管理不能な内分泌疾患
- 純チタン／チタン合金に対して過敏症を有する患者
- 創傷治癒機能が正常でない患者
- コルチゾン又はビスホスホネートを投与されている患者
- 全身状態が良好でない患者
- 埋入する部位またはその周囲に炎症、腫瘍、嚢胞、外傷などの病変を有する患者

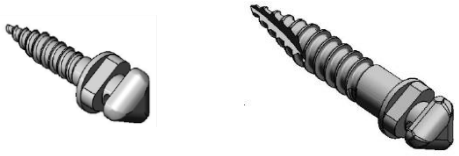
［原則禁忌］（適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。）
- 代謝性骨疾患
- 精神疾患
- 骨に対する放射線治療の既往
- 糖尿病
- 薬物性抗凝血素質、出血性疾患
- 解剖学的に複雑な骨状態
- 管理不能な歯周病
- 妊娠
- 口腔衛生不良
- 治療可能な顎の異常疾患、粘膜の病的変化

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］
- 本品は歯科矯正治療において口腔内の顎骨に植立・固定し、スクリューの頭部に矯正用器具を接続し、歯の移動のための矯正力を付与するときの固定源として用いるチタン合金製スクリューである。
- 本品はセルフドリリング型であり、歯科矯正治療後は撤去される。

構成品	種類	識別色	公称 長さ	公称 外径
タイプ A	6MM	紫色	6mm	1.4mm
	8MM	橙色	8mm	1.4mm
タイプ B	10MM	青色	10mm	2.0mm
	12MM	黄色	12mm	2.0mm

［外観］
タイプ A　　タイプ B



［原材料］
チタン合金（Ti6Al4V）

［滅菌方法〉
ガンマ線滅菌

［原理］
ねじ部を口腔内の顎骨に植立し、これを固定源としてスクリューの頭部に矯正用器具（結紮線、歯列矯正用スプリング、歯列矯正用エラスチック器材、等）を接続し、歯に矯正力を付与し、歯を移動させる。

【使用目的、効能又は効果】

歯科矯正治療において、既存治療では得られない絶対的固定源を必要とする症例を適用として、不正咬合の歯を移動させるために矯正力を付与するときの固定源として使用する。

適応症例：
- 抜歯症例で臼歯部を近心移動させずに前歯部の舌側移動が必要な場合
- 歯の圧下が必要な場合
- 臼歯の近遠心または頬舌側移動が必要な場合
- 歯列全体の遠心移動が必要な場合
- アンカースクリューの使用により侵襲性の高い術式が回避可能な場合等

［効能又は効果に関連する使用上の注意］
本品の適用は、原則として成人又は永久歯列完成後の成長晩期の若年者とする。

【品目仕様等】

ねじ込みトルク	12 N･cm 以下
ねじり破壊	25 N･cm 以上
横方向の荷重	スクリュー本体：150N 以上 模擬骨に植立した状態:20N 以上

【操作方法又は使用方法等】

術前検査
歯科矯正治療計画を立て、診察とレントゲン検査を行った後、製品を選択する。埋入部位は原則として付着歯肉部とし、可動粘膜部への埋入を避けることが望ましい。

植立方法
1. 消毒剤で口腔内を洗浄した後、局所浸潤麻酔を施行する。
2. 麻酔が十分であることを確認する。
3. 可動粘膜部に植立する場合には、周辺組織がドリルや本品に巻き込まれるのを防止するため、消毒した組織穿孔

器又はレーザー手術装置を使用して植立部位の軟組織を1.5mm 切開する。
4. 専用ドライバー※を使用して本品を皮質骨へ植立する。埋入深さとしては、頭部のみを歯肉上に出るようにネジ部を骨内にすべて埋入することを推奨する。下顎骨などの皮質骨が厚い場合やアクセスしにくい部位の場合には、汎用の穿孔器を使用して誘導孔を形成して植立する。アンカースクリューの埋入時のトルクは 5～10N・cm を推奨する。
5. 植立部位を洗浄する。
6. 本品が回転しないように注意しながら、初期安定性が得られていることを確認する。
7. 必要に応じ、植立部位を縫合する。
8. 消毒剤で口腔内を洗浄する。
9. 植立後、本品を固定源として矯正用器具を用いて歯に矯正力を加える。

撤去方法
1. 植立部位に表面麻酔を施す。
2. 埋入方向への力をかけながら、専用ドライバー*を逆回転することによって本品を撤去する。
3. 患部を消毒する。

※ 販売名：モジュラードライバー
一般的名称：手術用ネジ回し
製造販売届出番号：27B1X00039205000

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
(1) 骨形成、骨量・骨質が十分でない患者［十分な骨固定が得られず、アンカースクリュー材料の折損等により不具合発現の可能性がある。］
(2) 糖尿病などの成人病の患者［骨形成が阻害されることにより不具合発現の可能性がある。］
(3) 変性疾患の患者［アンカースクリュー材料との形状不適合等により不具合発現の可能性がある。］
(4) 高齢者［「高齢者への適用」の項参照］
(5) 成長期小児［「小児への適用」の項参照］

2. 重要な基本的注意
(1) 開封前に包装状態をよく点検し、破損や曲がり等のあるものは使用しないこと。
(2) 本品を曲げたり、切込みや傷をつけたりしないこと［強度が低下するおそれがある。］
(3) 本品の使用に際しては、「歯科矯正用アンカースクリューガイドライン」（一般社団法人日本矯正歯科学会作成）を参照して適正に使用すること。また、使用に際しては、アンカースクリューを使用する目的、必要性、有効性、代替の治療法、メリットとデメリット、術後の制限、抜去時にスクリューと骨が強固に固着していた場合の対処法などについて、患者に十分な説明を行い、必ず文書による同意を得ること。また、骨の確実な回復に影響を及ぼす可能性がある咬合負荷や体動負荷についても説明しておくこと。患者には合併症発生時にはヘッドギアの使用や外科的矯正治療などの代替療法を適用する場合があることを説明しておくこと。
(4) 本品は、口腔・顎・顔面の解剖学的知識並びに歯科矯正治療に関して十分な知識、技能、臨床経験を有する歯科医師が、使用すること。
(5) アンカースクリューの植立に際し、計画した施術部位に神経、血管、鼻腔、上顎洞などが近接している場合は、口腔あるいは顎顔面外科の処置について十分な知識、技術、臨床経験を有する歯科医師と十分な連携がなされていることが必要である。また、必要に応じて口腔あるいは顎顔面外科の処置について十分な知識、技能、臨床経験を有する歯科医師に依頼すること。
(6) 患者に埋入した製品のトレーサビリティが確認できるように、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号およびロット番号を記載すること。
(7) アンカースクリューの選定にあたっては術前に硬組織及び軟組織の状態を十分に診査・診断の上、治療する不正咬合の程度、患者の健康状態、身体活動の程度も考慮して、適切なサイズを選択すること。
(8) 植立
・ 植立に際して歯根間距離、上顎洞底の位置、下顎管の位置、オトガイ孔の位置、大口蓋孔の位置、切歯管の位置、皮質骨の厚さを精査するためにX線学的検査を行う。
・ 頬骨歯槽稜に植立する際には、内側に上顎洞があり、また外側は可動粘膜に覆われているため炎症が生じやすく注意が必要である。
・ アンカースクリューは付着歯肉領域への植立が推奨されるが、やむを得ず可動粘膜領域に植立するときは、アンカースクリュー頭部に結紮線を接続した状態で粘膜下に植立・埋没し、結紮線の先端部を口腔内に露出させることにより炎症をある程度抑制できる。
・ 下顎骨などの皮質骨が厚い場合にはオーバートルクになりやすいため、アンカースクリューの破折を回避するために誘導孔を形成すること。
・ 植立の際は、専用のドライバーを使用し、他社の製品と併用しないこと。
・ 手術後は必要に応じて抗生物質、鎮痛剤等の投薬を行うこと。
(9) 矯正力の付与
・ アンカースクリューへの矯正力は 2N（200gf）以下とすること。
・ 皮質骨が薄く、アンカースクリュー植立時のレジスタンス又はトルク値が不十分であれば、矯正力を減弱するか、一定の治癒期間（1～3ヶ月以上）を設ける。
(10) 術後の合併症
・ アンカースクリューの動揺、脱落、周囲粘膜の感染・炎症に伴う腫脹・疼痛、骨・粘膜の過形成、破折、歯根への接触・損傷を生じることがある。
・ 植立後、口腔内の衛生不良による歯肉炎や、本品の長軸周囲方向のトルク力のモーメントを伴う本品への機械的負荷によって、本品が緩むことがある。
・ 誤飲予防のために植立後にアンカースクリュー頭部と隣在歯のブラケットとを結紮線等で接続しておくと有効である。
・ 動揺や脱落が見られた場合は再埋入を行うか、またはヘッドギアなどによる加強固定や外科的矯正治療などの代替療法の適用を検討する。
・ 歯根への接触が疑われるときは直ちに撤去し、埋入部位を再度検討する。
・ 上顎洞炎などの重度感染症がみられる場合は、アンカースクリューの撤去および投薬による消炎鎮痛処置を行い、代替療法の適用を検討する。
・ 上顎洞に含気化が見られる場合、頬骨部あるいは上顎大臼歯間の根間空隙への埋入時に、本品が誤って上顎洞内に落ちることがある。本品はサイズが小さいため、通常、上顎洞の貫通は重篤な有害事象にはつながらない。
(11) 患者への指導
・ 機械的刺激・衝撃をアンカースクリューに与えないこと。
・ 術後 2～4 日は含嗽剤を使用し、その後は軽くブラッシングを行うこと。
・ 柔らかい毛の歯ブラシでアンカースクリュー頭部を軽くブラッシングすること。歯ブラシの頭部の柄部分がアンカースクリュー頭部に当たらないように注意すること。なお、音波歯ブラシの使用について、現時点では有効性・安全性は確立していないため、推奨しないという報告がある。
・ 手指、舌などでアンカースクリュー頭部に力を加えないこと。
・ 破折が起こる恐れがあるので、硬いものをアンカースクリュー埋入部付近の歯で咬まないように食事指導を徹底すること。

・口腔洗浄やロタデント（電動歯ブラシ）などにより口腔衛生状態を良好に保つこと。
・動揺・痛み等の異常を認めたら歯科医師に相談すること。

(12) 撤去
・本品使用の必要性がなくなったときには、原則としてアンカースクリューを撤去する。
・アンカースクリュー頭部が粘膜で覆われている場合は、撤去前に浸潤麻酔を施し、切開することが必要である。撤去後は、縫合糸を用いて切開創を閉鎖する。
・チタン合金は、他の金属材料に比べて骨組織との親和性が高いため、チタン合金製スクリューの術後長期間後には、アンカースクリューと骨が強固に固着した状態となることがある。その様な状態で撤去しようとすると、撤去に必要なトルクがアンカースクリューやドライバーの設計上の強度を上回り、撤去途中でアンカースクリューが折損したり、アンカースクリュー頭部やドライバーが破損したりするおそれがあることに留意すること。

3. その他の注意
・本品使用後は、関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

4. 不具合・有害事象
・植立後、口腔内の衛生不良による歯肉炎や、本品の長軸周囲方向のトルク力のモーメントを伴う本品への機械的負荷によって、本品が緩むことがある。
・上顎洞に含気化が見られる場合、頬骨部あるいは上顎大臼歯間の根間空隙への埋入時に、本品が誤って上顎洞内に落ちることがある。
・植立中、本品が歯根あるいは神経に触れることがある。手術前にX線画像により植立位置を慎重に計画することで、本品が神経に接触するのを防ぐこと。

(1) 重大な不具合
・製品の破損
・脱落

(2) 重大な有害事象
・周囲粘膜の感染や炎症に伴う腫脹、疼痛
・骨、粘膜の過形成
・本品の動揺
・歯根や神経の損傷
・骨壊死
・掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）
・血行再生阻害
・適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による障害

(3) その他の有害事象
・骨吸収
・骨密度低下
・痛み、不快感、違和感

(4) 高齢者への適用
・本品の使用にあたって年齢に上限はないが、最高の安定性を得るためには、皮質厚が十分であることを事前に確認すること。
・高齢者は一般に全身疾患を有していることが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

(5) 小児への適用
成長期小児においては脱落率が高いことが報告されていることから、成長期小児への適用にあたっては、本品使用の必要性を検討し、歯胚の位置等を考慮し慎重に使用すること。また、成長期小児では脱落率が高いこと及び脱落時の対応について術前に患者及びその保護者に十分説明しておくこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

［貯蔵・保管方法］
水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

［有効期間・使用の期限］
本品の包装に記載されている「有効期限」までに使用すること［自己認証（当社データ）による］。

【包装】

6本／箱

【主要文献および文献請求先】

「歯科矯正用アンカースクリューガイドライン」
一般社団法人日本矯正歯科学会

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者氏名：カボデンタルシステムズジャパン株式会社
住所　：〒581-0067 大阪府八尾市神武町2番24号
　日本通運株式会社 天王寺支店
　メディカルセンター内
電話番号　：072-947-2022
製造業者　：オームコ社(Ormco Corporation)
国名　：アメリカ（U.S.A.）

**2015 年 3 月 2 日（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）　　届出番号：27B1X00039205000
*2014 年 9 月 25 日（第 2 版）

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器　手術用ネジ回し　33968000

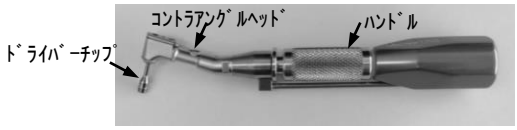
モジュラードライバー

【禁忌・禁止】

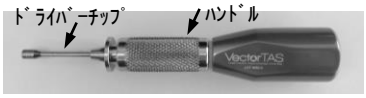
ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある医療関係者、及び患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

本製品はハンドル、ドライバーチップ及びコントラアングルヘッドから構成される。ハンドルにドライバーチップ（22MM又は40MM）、あるいはハンドルに装着したコントラアングルヘッドにドライバーチップを装着して使用する。



ｺﾝﾄﾗｱﾝｸﾞﾙﾍｯﾄﾞﾄﾞﾗｲﾊﾞｰとして使用する場合



ｽﾄﾚｰﾄﾄﾞﾗｲﾊﾞｰとして使用する場合

材質：

ハンドル	アルミニウム、ステンレス鋼
ドライバーチップ	ステンレス鋼
コントラアングルヘッド	ステンレス鋼

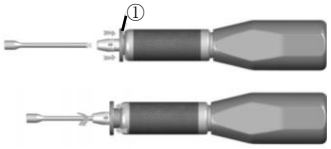
*【使用目的又は効果】

片端がトルクを適用してネジを締めたり外したりするためにネジ山に適合するように設計された軸をもつツールで、歯科矯正用アンカースクリューの植立及び撤去に使用する。

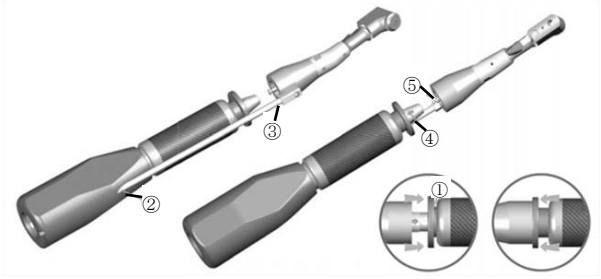
使用できる歯科矯正用アンカースクリュー
販売名：ベクター　ＴＡＳ
一般的名称：歯科矯正用アンカースクリュー
医療機器承認番号：22600BZX00402000

【使用方法等】

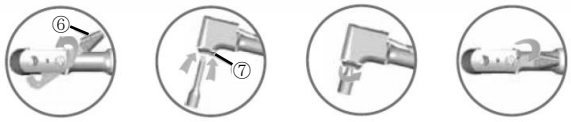
1. 使用前に、洗浄及び滅菌を行う。
2. ハンドルにチップを装着する。
   1）ストレートドライバーとして使用する場合
   ハンドルのカラー①を下げて、22MMあるいは40MMのドライバーチップを挿入し、チップがカチと音がするまで回し、カラーを解放する。



   2）コントラアングルヘッドドライバーとして使用する場合
   コントラアングルヘッドを取り付けるには、コントラアングルヘッドのシャフトから突出しているインデックスのフラット面（平らな面）⑤とくぼみ④を重ね合わせて、ロッド②をハンドルにあるロッド孔③に挿入する。ハンドルカラー①を下げて、コントラアングルヘッドを完全に挿入する。ハンドルカラーを放すと、コントラアングルヘッドが固定される。



ラッチ⑥を開いて、ヘッド⑦に22MMのドライバーチップを挿入し、チップがカチと音がするまで回し、ラッチを閉じる。



3. 歯科矯正用アンカースクリューのヘッドにチップを垂直に挿入し、スクリューを保持する。

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌（【保守・点検に係る事項】参照）を行うこと。
2. 折損等の原因となるので、器具に対して曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）を絶対行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］
- 洗浄、消毒、滅菌後の製品は、水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆、シミ等の原因となることがある。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検
   破損、ヒビ、キズ、腐食等がないか確認すること。これらがある場合は、使用を中止すること。
2. 洗浄・消毒
   ハンドルからドライバーチップ、コントラアングルヘッドを取り外し、消毒剤を含ませたガーゼ等を用いて、汚れを除去する。
3. 滅菌
   コントラアングルヘッドのラッチを開き、潤滑油を 2 滴注油する。ラッチを閉じてシャフトを数回回転させ、油を循環させる。
   各構成品を滅菌トレイに離して置くか滅菌パウチに入れて、滅菌高圧蒸気滅菌（132℃、4 分間）を実施する。

［保守・点検に関する注意事項］
1. 使用する消毒剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。
2. ケミクレーブ及び化学作用による低温滅菌は行わないこと。
3. 超音波洗浄器及び器具除染用洗浄器を使用しないこと。
4. 滅菌中は、高圧蒸気滅菌器の金属部分に接触しないように注意すること。
5. 洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると、塩素イオンの影響で器具が腐食することがある。
6. トレイに置くときには器具と器具が触れないようにすること。
7. 上記に記載の滅菌サイクルは一般的なサイクルのパラメータなので、使用する滅菌器の説明書を確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：カボデンタルシステムズジャパン株式会社
連絡先　　：03-6859-0065
製造業者　　：オームコ社(Ormco Corporation)
国名　　：アメリカ(U.S.A.)

*2015年3月2日（第2版　新記載要領に基づく改訂）
2014年6月16日（第1版）

届出番号：27B1X00039205300

機械器具58整形用機械器具
一般医療機器　整形外科用バー　36249001

ベクターTAS　イニシエーター

再使用禁止

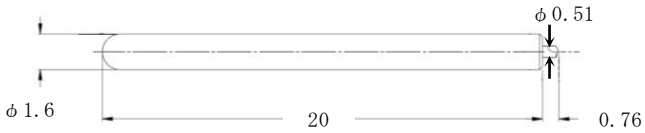
【禁忌・禁止】

ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎などの過敏症の既往症のある患者には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1．概要
歯列矯正治療において、歯科矯正用アンカースクリューを植立する際、下顎骨などの皮質骨が厚い場合やアクセスしにくい部位に誘導孔を形成する場合に、穿孔器用の孔を開ける。

2．形状及び寸法



（寸法単位：mm）

［原材料］
ステンレススチール

【使用目的又は効果】

歯科用ハンドピースに取り付けて回転させながら、下顎骨などの皮質骨が厚い部位や硬組織に孔を開けるために使用する。

【使用方法等】

本品を初めて使用するとき、および患者毎に洗浄、滅菌を行う。
1.　歯科用ハンドピースに装着する。
2.　約200,000RPMで回転させる。
3.　歯科矯正用アンカースクリューを植立する部位にあて、穿孔器用の孔を開ける。

［使用方法に関する使用上の注意 ］
1）本品は、下顎骨などの皮質骨が厚い場合やアクセスしにくい部位に歯科矯正用アンカースクリューを植立する際にのみ使用すること。
2）［操作方法又は使用方法等］に記載の使用回転数を超えた使用の場合には、破損してけがをするおそれがあるので、使用回転数を厳守すること。
3）ハンドピースメーカーの指示に従って確実に装着されていることを確認すること。また、予め患者の口腔外で回転させて、振れがないことを確認してから使用すること。
4）回転している先端部に絶対に触らないこと。
5）対象物に当てる時、及び対象物から離すときは、本品を回転させながら操作すること。
6）ソフトタッチで使用し、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
7）着脱は、回転が完全に停止している状態で行うこと。
8）ハンドピースのチャック不良又はボールベアリングの磨耗は、軸ぶれを起こし、本品の破損等の原因となることがあるので、注意すること。
9）作業中に異常音が発生したり激しく振動したりするような場合、又は明らかに破損が確認された場合は直ちに使用を中止すること。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］
本品の使用により感作又はアレルギー反応が表われる可能性があるため、異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］
1）　水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。
2）　温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本品を初めて使用するとき、および患者毎に洗浄、滅菌を行う。

滅菌方法
1）pH中性の防錆洗浄液等で、精製水を用いて速やかに洗浄する。
2）135℃、3分間の高圧蒸気滅菌サイクルを実施する。

［使用前・使用後の点検］
1）破損、キズ、腐食、汚染等がないか確認すること。これらがある場合は、使用せず廃棄すること。
2）使用後はハンドピースから取り外して、汚物を除去し、感染防止のため洗浄、消毒、滅菌すること。

［保守・点検に関する注意事項］
1）洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると、塩素イオンの影響で器具が腐食することがある。
2）薬液消毒を行う時は、薬液の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。
3）滅菌用でない薬液及び腐食性のある薬液は、金属素材を傷めることがあるので避けること。
4）滅菌装置を扱う際にはメーカーの取扱い説明書に従うこと。
5）高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法については検証していないので、他の方法での滅菌はしないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名	：カボデンタルシステムズジャパン株式会社
連絡先	：03-6859-0065
製造業者	：オームコ社(Ormco Corporation)
国名	：アメリカ（U.S.A.）

205300_Ver.2

*2015年2月19日（第2版　新記載要領に基づく改訂）
2014年5月21日（第1版）

認証番号：226ADBZX00121000

機械器具58整形用機械器具
管理医療機器　歯列矯正用スプリング　31797000

ベクターＴＡＳ　コイルスプリング

再使用禁止

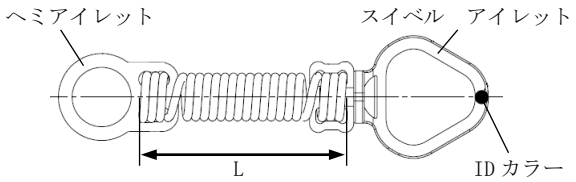
【禁忌・禁止】

- 本合金、類似成分の合金又は配合成分に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

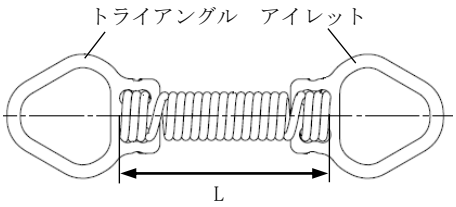
本品は歯列矯正用のクローズドスプリングで、スプリングとアイレットから成る。スイベル　アイレットは360°に回転する。全長、バネ強さ、及びアイレットの形状により、異なる2タイプがある。

1）シングルデルタ



種類		スプリング長Ｌ［mm］	IDカラー
5 MM	50 G	4.0	グリーン
	150 G		無
	250 G		レッド
10 MM	50 G	8.5	グリーン
	150 G		無
	250 G		レッド

2）ダブルデルタ



種類		スプリング長Ｌ［mm］
5 MM	150 G	4.0
	250 G	
10 MM	150 G	8.5
	250 G	

［原材料］
ニッケルチタン合金/ステンレススチール

【使用目的又は効果】

バネ状で矯正力を発生するために用いる。

【使用方法等】

両端のアイレットを歯列矯正用アンカースクリュー等に引っ掛けて装着する。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］
本品を使用することで金属アレルギー症状を起こす可能性があるため、患者に発疹等の異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせること。

3.　不具合・有害事象
有害事象
掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）を発症することがある。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］
水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。

【保守・点検に係る事項】

［使用前・使用後の点検］
破損、キズ、汚染等がないか確認すること。これらがある場合は、使用せず破棄すること。

［耐用期間］
製造から5年間［自己認証（製造元データ）による］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名　：カボデンタルシステムズジャパン株式会社
連絡先　：03-6859-0065
製造業者　：オームコ社(Ormco Corporation)
国名　：アメリカ（U.S.A.）

6101_Ver.2

*2015年2月19日（第2版 新記載要領に基づく改訂）
2014年5月21日（第1版）

認証番号：226ADBZX00122000

機械器具58 整形用機械器具
管理医療機器　歯列矯正用アタッチメント　41059000

ベクターＴＡＳ　デルタボタン

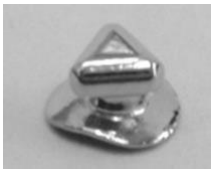
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 本合金、類似成分の合金又は配合成分に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、歯科矯正治療において歯面に直接接着して用いるボタンであり、ヘッドとパッドから成る。パッドの形状が異なるカーブタイプとフラットタイプがある。



カーブタイプ

フラットタイプ

［原材料］
ステンレススチール

【使用目的又は効果】

歯につけて矯正力を付与するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用するダイレクトボンド用接着材の使用方法に従い、歯面に接着する。
2. 接着材が充分に硬化した後、歯列矯正用スプリング等を装着する。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］
本品を使用することで金属アレルギー症状を起こす可能性があるため、患者に発疹等の異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせること。

［不具合・有害事象］
有害事象：掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）を発症することがある。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］
水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。

［耐用期間］
製造から5年間［自己認証（製造元データ）による］

【保守・点検に係る事項】

［使用前・使用後の点検］
破損、キズ、汚染等がないか確認すること。これらがある場合は、使用せず破棄すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：カボデンタルシステムズジャパン株式会社
連絡先　：03-6859-0065
製造業者　：オームコ社(Ormco Corporation)
国名　：アメリカ（U.S.A.）